# ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2024 году**

1. **Предмет Контракта**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2024 году.

Объем выполняемых работ — 46 шт.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

В состав работ по изготовлению протезов нижних конечностей входит: проведение индивидуального обмера по месту нахождения Исполнителя, изготовление протезов нижних конечностей по индивидуальным обмерам, их примерка и передача получателям по месту нахождения Исполнителя.

***Протезы нижних конечностей:***

Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемные гильзы протезов изготавливаются по индивидуальным параметрам получателей и предназначаются для размещения в нем культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к размерам, упаковке и хранению протезов**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

***Протезы нижних конечностей:***

Маркировка протезов, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) / ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ**

При передаче изготовленных протезов нижних конечностей Исполнитель должен проинформировать получателей о месте и условиях гарантийного ремонта протезов нижних конечностей. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ получателем:

* на протез нижней конечности – не менее 9 месяцев;

В случае предъявления к качеству полученного протеза нижней конечности, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез нижней конечности в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протезов нижних конечностей, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей должно быть начато не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и исполнено в срок не позднее 31 августа 2024 года (включительно), а в случае обращения Получателя с Направлением – в срок не более 60 дней со дня обращения, но не позднее 31 августа 2024 года (включительно).

Списки Получателей предоставляются Заказчиком Исполнителю не позднее 23 августа 2024 года (включительно).

О предстоящем выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей Получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два рабочих дня до предполагаемой даты замера.

**Место выполнения работ:**

* изготовление протезов – Российская Федерация: по месту нахождения Исполнителя;
* снятие замеров (слепков) для изготовления протезов – Российская Федерация: Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды);
* выдача Получателям изготовленных протезов – Российская Федерация: Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды).

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению протезов нижних конечностей, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Описание функциональных и технических характеристик работ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование протеза и технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики** | **Количество, шт.** |
| **Протез бедра модульный**; формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи; количество приемных (пробных) гильз 2 (при необходимости) из листового термопластичного пластика; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененных материалов (при необходимости) или частичная внутренняя выклейка гильзы. Крепление протеза бедра при помощи: бедренного поддерживающего бандажа, пояс кожаный с использованием кожаных полуфабрикатов или клапана вакуумного. Коленный шарнир модульный (подбирается по уровню активности и весу пациента), может быть: одноосный с фиксатором (фиксируется шарнир в разогнутом состоянии, разблокировка осуществляется посредством тяги); четырехзвенный полицентрический (производит вращательные и поступательные движения благодаря своей полицентрической конструкции и встроенному толкателю); одноосный с толкателем, с тормозным механизмом (механизм в комбинации со смещением назад обеспечивает устойчивость в фазе опоры, фаза переноса регулируется за счет осевого трения и усилия пружин). Модульные регулировочно - соединительные узлы соответствуют весу получателя. Модульная стопа (подбирается по уровню активности и весу пациента), может быть: одноосная шарнирная, подвижная в сагиттальной плоскости или полиуретановая бесшарнирная. Тип протеза: постоянный | 10 |
| **Протез бедра модульный**; формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя; количество приемных (пробных) гильз 2 (при необходимости) из листового термопластичного пластика; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененных материалов (при необходимости) или частичная внутренняя выклейка гильзы. Крепление протеза бедра при помощи: бедренного поддерживающего бандажа, пояс кожаный с использованием кожаных полуфабрикатов или клапана вакуумного. Модульный коленный шарнир, многоосный с пневматическим управлением фазой переноса. Пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем обеспечивает плавное маятниковое движение. Коленный шарнир надежно фиксируется в фазе опоры, с особенно легким переходом с фазы опоры в фазу переноса и плавный упор при разгибании обеспечивают естественную походку. Модульные регулировочно - соединительные узлы соответствуют весу получателя. Стопа карбоновая, активная, гасит ударные нагрузки при наступлении на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отличную отдачу накопительной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, ходьбы по пересеченной местности. Тип протеза: постоянный | 6 |
| **Протез голени модульный**; формообразующая часть косметической облицовки – модульная полужесткая полиуретановая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи; количество приемных (пробных) гильз 2 (при необходимости) из листового термопластичного пластика; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененных материалов или частичная внутренняя выклейка гильзы. Крепление протеза голени при помощи: силиконового наколенника, пояс кожаный с использованием кожаных полуфабрикатов. Модульные регулировочно - соединительные узлы соответствуют весу получателя. Модульная стопа (подбирается по уровню активности и весу пациента), может быть: одноосная шарнирная, подвижная в сагиттальной плоскости или полиуретановая бесшарнирная. Тип протеза: постоянный | 15 |
| **Протез голени модульный**; формообразующая часть косметической облицовки – модульная полужесткая полиуретановая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи; количество приемных (пробных) гильз 2 (при необходимости) из листового термопластичного пластика; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененных материалов или частичная внутренняя выклейка гильзы. Крепление протеза силиконовым лайнером с дистальным креплением, лайнер крепиться челночным замком или силиконовым лайнером с мембраной ( от 1 до 5 мембран) и активного вакуумного клапана. Стопа карбоновая, активная, гасит ударные нагрузки при наступлении на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отличную отдачу накопительной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, ходьбы по пересеченной местности. Тип протеза: постоянный | 10 |
| **Протез стопы;** Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи; из листового термопластичного пластика, листовой термоформируемый материал. Вкладная гильза из вспененных материалов, или частичная внутренняя выклейка гильзы. Силиконовая косметическая оболочка стопы с ярко выраженной косметичностью, с рекуперационной пластиной из углеволокна. Крепление протеза; встроенная застежка молния или застежка вилкро. Тип протеза: постоянный | 2 |
| **Протез стопы;** Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи; количество приемных (пробных) гильз 2 (при необходимости) из листового термопластичного пластика; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененных материалов, или частичная внутренняя выклейка гильзы. Стопа бесшарнирная, полиуритановая. Тип протеза: постоянный | 3 |
| **ИТОГО** | **46** |